

接種上の注意改訂のお知らせ

2012年4月

一般財団法人 阪大微生物病研究会
田辺三菱製薬株式会社

この度、「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」「乾燥弱毒生麻しんワクチン」「乾燥弱毒生風しんワクチン」および「乾燥弱毒生水痘ワクチン」の添付文書を一部改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここでご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No.208号(4月上旬発行)に掲載されます。

●改訂製品および改訂箇所

生物由来製品 ウイルスワクチン類混合製剤
劇薬 生物学的製剤基準
処方せん医薬品 **乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン**
販売名 **ミールビック®**

「用法及び用量に関連する接種上の注意」「2. 接種対象者」(自主改訂)
【接種上の注意】「4. 副反応」「重大な副反応」「その他の副反応」(自主改訂)

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品 **乾燥弱毒生麻しんワクチン**
販売名 **「ビケンCAM」**

「用法及び用量に関連する接種上の注意」「2. 接種対象者」(自主改訂)

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品 **乾燥弱毒生風しんワクチン**
販売名 **乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」**

「用法及び用量に関連する接種上の注意」「2. 接種対象者」(自主改訂)

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇薬 生物学的製剤基準
処方せん医薬品 **乾燥弱毒生水痘ワクチン**
販売名 **乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」**

【接種上の注意】「4. 副反応」「その他の副反応」(自主改訂)

●改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

ミールビック®

改訂後（_____部改訂）	改訂前（_____部削除）
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1.（省略）</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p style="text-align: right;"><以下省略></p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>（省略）</p> <p>4. 副反応</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>（省略）</p> <p>5) <u>けいれん</u>（0.1%未満）：<u>けいれん（熱性けいれんを含む）</u>を起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1)（省略）</p> <p>2) 全身症状：（省略） <u>咽頭紅斑、口腔咽頭痛、咳、鼻汁・鼻閉、眼脂、食欲減退、腹痛、下痢、嘔吐、頸部その他のリンパ節腫脹、頭痛、関節痛</u>があらわれることがある。</p> <p>3)（省略）</p> <p style="text-align: right;"><以下省略></p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1.（省略）</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1) 定期の予防接種</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4) 第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。 <u>なお、平成23年5月20日から平成24年3月31日までに</u>おいては、平成23年度に17歳となる日の属する者も含む。 第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p style="text-align: right;"><以下省略></p> <p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>（省略）</p> <p>4. 副反応</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>（省略）</p> <p>5) <u>けいれん</u>（0.1%未満）：<u>熱性けいれん</u>を起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1)（省略）</p> <p>2) 全身症状：（省略） <u>発熱時に、咳、鼻汁、眼脂、食欲減退を伴うことがある。</u> <u>下痢、嘔吐、頸部その他のリンパ節腫脹、頭痛、関節痛</u>があらわれることがある。</p> <p>3)（省略）</p> <p style="text-align: right;"><以下省略></p>

●改訂理由

- ・予防接種法施行令を一部改正する政令（平成23年5月20日付 政令第144号）に基づき追加された「**用法及び用量に関連する接種上の注意**」の「2. 接種対象者」「(1) 定期の予防接種」の文言は平成23年5月20日から平成24年3月31日までの時限措置のため、期間の終了に伴い削除しました。（自主改訂）
- ・発熱を伴わない「けいれん」が集積されましたので【**接種上の注意**】の「**重大な副反応**」(5) けいれん」の項の「**熱性けいれん**」を「けいれん（熱性けいれんを含む）」に記載整備を行いました。（自主改訂）
- ・「**咽頭紅斑**」、「**口腔咽頭痛**」、「**鼻閉**」、「**腹痛**」が集積されましたので【**接種上の注意**】の「**その他の副反応**」(2) **全身症状**」に追記しました。また、それぞれの副反応の発症状況において、発熱を伴わない症例を含むことから「発熱時に、」「を伴うことがある。」の文言を削除しました。（自主改訂）

●改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

「ビケンCAM」、乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」

改訂後（_____部改訂）	改訂前（_____部削除）
<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. （省略）</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1)定期の予防接種</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4)第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p style="text-align: right;">＜以下省略＞</p>	<p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>1. （省略）</p> <p>2. 接種対象者</p> <p>(1)定期の予防接種</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4)第4期 18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。</p> <p>なお、平成23年5月20日から平成24年3月31日までにおいては、平成23年度に17歳となる日の属する者も含む。</p> <p>第3期及び第4期は平成20年4月1日から平成25年3月31日までの適用とする。</p> <p style="text-align: right;">＜以下省略＞</p>

●改訂理由

- ・予防接種法施行令を一部改正する政令（平成23年5月20日付 政令第144号）に基づき追加された「**用法及び用量に関連する接種上の注意**」の「2. 接種対象者」「(1) 定期の予防接種」の文言は平成23年5月20日から平成24年3月31日までの時限措置のため、期間の終了に伴い削除しました。（自主改訂）

●改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」

改訂後（_____部改訂）	改訂前（_____部削除）
【接種上の注意】	【接種上の注意】
<p>（省略）</p> <p>4. 副反応</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>（省略）</p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1)（省略）</p> <p>2) 全身症状：健康小児及び成人に本剤を接種すると、接種後1～3週間ごろ、ときに発熱、発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する。</p> <p>ハイリスクの患者に本剤を接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。このような臨床反応は通常の接種では急性リンパ性白血病患者の場合約20%である。</p> <p>本剤接種後に帯状疱疹が生じることがあるが、その発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。</p> <p>3)（省略）</p> <p style="text-align: right;">＜以下省略＞</p>	<p>（省略）</p> <p>4. 副反応</p> <p>（省略）</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>（省略）</p> <p>(2) その他の副反応</p> <p>1)（省略）</p> <p>2) 全身症状：健康小児及び成人に本剤を接種すると、接種後1～3週間ごろ、ときに発熱、発疹が発現することがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する。</p> <p>ハイリスクの患者に本剤を接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。このような臨床反応は通常の接種では急性リンパ性白血病患者の場合約20%である。</p> <p>本剤接種後のハイリスク患者には帯状疱疹が生じることがあるが、その発生率は自然水痘に感染した非接種患者に比べて同等ないしは低率である。</p> <p>3)（省略）</p> <p style="text-align: right;">＜以下省略＞</p>

●改訂理由

- ・ハイリスク患者以外でワクチンウイルスが原因と証明された「**帯状疱疹**」の副反応症例が3例集積されたことから、「**その他の副反応**」の項2) **全身症状**に追記し、注意喚起を行いました。（自主改訂）

お問い合わせ先
 田辺三菱製薬株式会社
 くすり相談センター
 専用ダイヤル 0120-753-280
 （弊社営業日の9:00～17:30）

 製造販売元
 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

 販売元
 田辺三菱製薬株式会社
 大阪市中央区北浜2-6-18

TA12-1
 2012年4月